

123/94



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 2016



Visa No. (Số DK): VN-####-##
Batch No. (Số lô SX) : #####
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Rx- Thuốc bán theo đơn

EMFOXIM 200

(Viên nén bao phim cefpodoxim 200 mg)



CẢNH BÁO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Cefpodoxim proxetil tương đương cefpodoxim.....200 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), natri lauryl sulphat, croscarmellose natri, povidon (K 30), magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 15 cps, hydroxypropyl methylcellulose 5 cps, titan dioxit, polyetylen glycol 6000, talc tinh chế, tá dược màu Brilliant Blue Lake, polysorbat 80 (Tween 80).

DƯỢC LỰC HỌC

Cefpodoxim là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 có hoạt lực đối với các cầu khuẩn Gram dương như phế cầu khuẩn (*Streptococcus pneumoniae*), các liên cầu khuẩn (*Streptococcus*) nhóm A, B, C, G và với các tụ cầu khuẩn *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* có hay không tạo ra beta-lactamase. Tuy nhiên thuốc không có tác dụng trên các chủng tụ cầu kháng methicilin.

Cefpodoxim cũng có tác dụng đối với các cầu khuẩn Gram âm, các trực khuẩn Gram dương và Gram âm. Thuốc có hoạt tính chống các vi khuẩn Gram âm gây bệnh quan trọng như *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* và *Citrobacter*.

Cefpodoxim ít tác dụng trên *Proteus vulgaris*, *Enterobacter*, *Serratia marcesens* và *Clostridium perfringens*. Các khuẩn này đôi khi kháng hoàn toàn.

Các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia* và *Legionella pneumophili* thường kháng hoàn toàn các cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefpodoxim proxetil được hấp thu qua đường tiêu hoá và được chuyển hoá bởi các esterase không đặc hiệu có tại thành ruột, thành chất chuyển hoá cefpodoxim có tác dụng. Sinh khả dụng của cefpodoxim khoảng 50%. Khả dụng sinh học này tăng lên khi dùng cefpodoxim cùng với thức ăn. Thời gian bán thải trong huyết thanh của cefpodoxim là 2,1 – 2,8 giờ đối với người bệnh có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải trong huyết thanh tăng lên đến 3,5 – 9,8 giờ ở người bị suy chức năng thận. Sau khi uống một liều cefpodoxim, ở người lớn khoẻ mạnh có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2 – 3 giờ và có giá trị trung bình 1,4 mcg/ml, 2,3 mcg/ml, 3,9 mcg/ml đối với các liều tương ứng 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Khoảng 40% cefpodoxim liên kết với protein huyết tương. Thuốc được thải trừ dưới dạng

không đổi qua cầu thận và ống thận. Khoảng 29 – 38% liều dùng được thải trừ trong vòng 12 giờ ở người lớn có chức năng thận bình thường. Thuốc bị thải trừ ở mức độ nhất định khi thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH:

Cefpodoxim được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu chưa có biến chứng, mức độ nhẹ và vừa.
- Điều trị bệnh lậu cấp, chưa biến chứng ở nội mạc cổ tử cung, hoặc hậu môn trực tràng ở phụ nữ và bệnh lậu ở niệu đạo của phụ nữ và nam giới.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm mức độ nhẹ và vừa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi :

Để điều trị đợt cấp tính của viêm phế quản mãn hoặc viêm phổi cấp tính thể nhẹ đến vừa mức phải của cộng đồng, liều thường dùng của cefpodoxim là 200 mg/lần, cứ 12 giờ 1 lần, trong 10 hoặc 14 ngày tương ứng.

Đối với viêm họng và/hoặc viêm amidan thể nhẹ đến vừa hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu thể nhẹ hoặc vừa chưa biến chứng, liều cefpodoxim là 100 mg mỗi 12 giờ, trong 5 – 10 ngày hoặc 7 ngày tương ứng.

Đối với các nhiễm khuẩn da và các tổ chức da thể nhẹ đến vừa chưa biến chứng, liều thường dùng là 400 mg, mỗi 12 giờ, trong 7 – 14 ngày.

Để điều trị bệnh lậu niệu đạo chưa biến chứng ở nam, nữ và các bệnh lậu hậu môn – trực tràng và nội mạc tử cung ở phụ nữ: Dùng 1 liều duy nhất 200 mg cefpodoxim, tiếp theo là điều trị bằng doxycyclin uống để đề phòng có cả nhiễm *Chlamydia*.

Liều dùng cho người suy thận: Phải tùy theo mức độ suy thận. Đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút và không thẩm tách máu, dùng liều thông thường cách nhau cứ 24 giờ một lần. Người bệnh đang thẩm tách máu, uống liều thường dùng với 3 lần/tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

- Trẻ dưới 15 ngày tuổi: Không nên dùng.
- Trẻ 15 ngày - 12 tuổi: 8 – 10 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.

Ghi chú: Với những hàm lượng 100 mg cefpodoxim, viên nén bao phim EMFOXIM 200 TABLET phù hợp để chia liều. Tham khảo thêm dạng bào chế viên nén bao phim EMFOXIM 100 TABLET.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho những bệnh nhân bị dị ứng với cefpodoxim hay các cephalosporin khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hoá porphyrin.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefpodoxim, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicillin hoặc thuốc khác.

Cần sử dụng thận trọng đối với những người mẫn cảm với penicillin, thiếu năng thận và người có thai hoặc đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC :



Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương như: chóng mặt, hoa mắt... do đó cần thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ.

Các cephalosporin thường được coi như an toàn khi sử dụng cho người mang thai. Do vẫn chưa có nghiên cứu thoả đáng và được kiểm tra chặt chẽ trên người mang thai, nên chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

Thuốc được bài tiết qua sữa với lượng nhỏ, thuốc không gây hại nghiêm trọng cho trẻ tuy vẫn có thể xảy ra rối loạn hệ vi khuẩn đường ruột, tác dụng trực tiếp đến cơ thể trẻ. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc chống acid làm giảm khả năng hấp thu của cefpodoxim, vì vậy không dùng cefpodoxim kết hợp với các thuốc chống acid.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thường gặp:

Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng.

Chung: đau đầu

Phản ứng dị ứng: phát ban, nổi mề đay, ngứa

Ít gặp:

Phản ứng dị ứng: sốt, đau khớp và phản ứng phản vệ.

Da: ban đỏ đa dạng

Gan: rối loạn men gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời.

Hiếm gặp:

Hệ máu: tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu.

Thận: viêm thận kẽ có hồi phục.

Thần kinh trung ương: tăng hoạt động, bị kích động, khó ngủ, lú lẫn, tăng trương lực và chóng mặt hoa mắt.

QUÁ LIỀU:

Qua nghiên cứu độc tính của thuốc trên loài gặm nhấm cho thấy cefpodoxim với liều 5 g/kg thể trọng không xảy ra bất cứ một phản ứng phụ nào. Chưa có báo quá quá liều cefpodoxim trên người.

Trong trường hợp quá liều xảy ra, bệnh nhân phải được hỗ trợ bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng để loại trừ cefpodoxim ra khỏi cơ thể, đặc biệt chú ý với những người bị suy giảm chức năng thận.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 38

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 6 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Băng-la-đét bởi:

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD.

Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh.



TUQ. CỤC TRƯỞNG